Deutscher Bundestag **Drucksache 17/8403**

17. Wahlperiode 19. 01. 2012

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Katrin Göring-Eckardt, Britta Haßelmann, Markus Kurth, Dr. Tobias Lindner, Beate Müller-Gemmeke, Lisa Paus, Brigitte Pothmer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Fehlende Patientensicherheit bei Medizinprodukten

Ende Dezember 2011 und Anfang Januar 2012 wurde in den Medien intensiv über schadhafte Brustimplantate einer französischen Firma berichtet, deren Produkte auch in Deutschland in den Verkehr gebracht worden sind. Die französische Regierung rät allen Trägerinnen von Brustimplantaten der Firma Poly Implant Prothèse (PIP) diese entfernen zu lassen. Die Explantation wird als vorbeugende, aber nicht dringliche Maßnahme beschrieben. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat im Dezember 2011 zunächst die Entfernung der Implantate nicht generell empfohlen, am 6. Januar 2012 jedoch eine anderslautende Empfehlung ausgesprochen.

Der Herstellerfirma PIP wird unter anderem vorgeworfen, billigeres Industriesilikon statt medizinisches Silikon verwendet zu haben. Nach Medienberichten kommt es häufiger vor, dass sich in den Billigimplantaten Risse bilden und die Implantate auch ohne Rupturen „ausschwitzen“; ein erhöhtes Krebsrisiko kann nicht ausgeschlossen werden. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage nach der Wirksamkeit der Zulassung und der Kontrolle von Medizinprodukten auf nationaler und europäischer Ebene. Außerdem ist bisher unklar geblieben, wer dafür haftet, wenn infolge von fehlerhaften Implantaten die Silikonkissen entfernt oder ersetzt werden müssen. Der Skandal verdeutlicht gravierende Mängel in den Bereichen Patienteninformation, Qualitätskontrolle und Patientensicherheit bei der Anwendung von Medizinprodukten.

Über die Auslegung des von der schwarz-roten Bundesregierung 2007 eingeführten § 52 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Beteiligung der Versicherten an den Kosten in angemessener Höhe bei nicht medizinisch indizierten ästhetischen Operationen wird in der Presse widersprüchlich berichtet.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Über welche Informationen verfügen das Bundesministerium für Gesundheit und BfArM zur
   a) Häufigkeit,
   b) technischen Qualität,
   c) Gesundheitsverträglichkeit und
   d) Herkunft der in Deutschland eingesetzten Brustimplantate?

2. a) Wie hoch war der Marktanteil der Brustimplantate der Firma PIP in Deutschland?

   b) Wurden weitere Implantate z. B. Hodenimplantate der Firma PIP in Deutschland eingesetzt?

3. Welche Erkenntnisse besitzen Überwachungsbehörden zur Patientensicherheit und Gesundheitsverträglichkeit der verwendeten Brustimplantate?

4. a) Welche Stelle bzw. Institution ist derzeit in der Lage Brustimplantate zu empfehlen, die medizinisch unbedenklich sind?

   b) Welche Rolle spielen dabei Bewertungen der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), die bereits frühzeitig vor Produkten der Firma PIP gewarnt haben soll?

5. Wie oft im Jahr werden in Deutschland Brustimplantate als schönheitschirurgischer Eingriff und wie oft aus medizinischen Gründen eingesetzt?

6. Wie häufig sind Revisionen erforderlich, weil

   a) gesundheitliche Komplikationen auftreten,

   b) die verwendeten Silikonkissen reißen oder anderweitige Mängel aufweisen, die eine Entfernung notwendig machen, um gesundheitliche Folgen zu vermeiden,

   c) die Lebenszeit der Produkte begrenzt ist?

7. a) Trifft es zu, dass zur Umsetzung des § 52 Absatz 2 SGB V eine Absprache der gesetzlichen Krankenkassen besteht, die eine Eigenbeteiligung von 50 Prozent an den Kosten medizinisch nicht indizierter Eingriffe empfiehlt?

   b) Welche zusätzlichen Aspekte sind in dieser Absprache geregelt?

   c) Ist dadurch sichergestellt, dass es bei der Umsetzung durch die einzelnen Krankenkassen nicht zu unterschiedlichen oder willkürlichen Kostenbeteiligungen kommt?

   d) Wie bewertet die Bundesregierung die dort enthaltene Auslegung der gesetzlich vorgeschriebenen „angemessenen“ Eigenbeteiligung?

8. Wer trägt in Deutschland bei privat Versicherten die Folgekosten, wenn Brustimplantate aufgrund mangelnder Qualität wieder entfernt werden müssen?

9. Von wem und in welcher Form können Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte konkretere Informationen zur Qualität, Gesundheitsverträglichkeit und Lebensdauer von Medizinprodukten erhalten?

10. a) Besteht eine Pflicht der behandelnden Ärztinnen und Ärzte bzw. des Krankenhauses, die Patientinnen darauf aufmerksam zu machen, dass ihnen Silikonkissen von der Firma PIP eingesetzt wurden?

    b) Wenn ja, wann, und von wem wurden die betroffenen Patientinnen informiert?

11. Sind Medienberichte zutreffend, wonach die TÜV Rheinland AG europaweit in einem Konformitätsverfahren eine CE-Kennzeichnung zu silikongefüllten Brustimplantaten für die Firma PIP durchgeführt hat?

12. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der TÜV Rheinland AG, dass bei diesem Zulassungsverfahren lediglich die Produktdokumentation der Implantate zu überprüfen war und nicht die Implantate selbst oder das verwendete Silikon (Pressemitteilung der TÜV Rheinland AG vom 29. Dezember 2011)?

13. Ist der Bundesregierung ein Schreiben der Rechtsanwältin für Medizinrecht Dr. Ruth Schultze-Zeu vom 2. Januar 2012 an die TÜV Rheinland AG bekannt, in welchem sie darlegt, dass nach ihrer Rechtsauffassung das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte umfassendere Prüfpflichten der prüfenden Stelle vorgibt?

    Wie bewertet die Bundesregierung diese Argumentation, und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?

14. a) Auf welcher Grundlage entschied sich das BfArM am 23. Dezember 2011, keine pauschale Empfehlung zur Entfernung von Brustimplantaten des französischen Herstellers PIP auszusprechen?

    b) Auf der Grundlage welcher zu diesem Zeitpunkt neuer Erkenntnisse und Meldungen nach § 3 Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) gab das BfArM am 6. Januar 2012 die anderslautende Empfehlung, alle betroffene Implantate als „Vorsichtsmaßnahme" zu entfernen?

    c) Wie erklärt die Bundesregierung diesen kurzfristigen Wechsel der Risikoeinschätzung durch das BfArM?

15. Was hat das BfArM nach der Entscheidung der französischen Medizinproduktebehörde Afssaps vom 29. März 2010 über das europaweite Verbot des Vertriebs und der Verwendung von Silikonbrustimplantaten der Firma PIP unternommen, um

    a) die Zahl der in Deutschland in Verkehr gebrachten Implantate der Firma PIP in Erfahrung zu bringen,

    b) die in Deutschland betroffenen Patientinnen von der Entscheidung der Afssaps zu unterrichten?

    c) Hat das BfArM bei den zuständigen Landesbehörden darauf hingewirkt, dass Meldepflichtige nach § 3 Absatz 2 MPSV ihre Patientinnen über die Maßnahmen und Erkenntnisse der Afssaps informieren?

    d) Hat das BfArM sichergestellt, dass betroffene Patientinnen über die medizinischen Empfehlungen bzw. Entscheidungshilfen der Afssaps für Frauen mit PIP-Gelimplantaten vom April 2011 in Kenntnis gesetzt wurden?

16. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele Implantate der Firma PIP in Deutschland nach dem 1. April 2010 trotz Verbotes in Verkehr gebracht wurden?

17. Trifft es zu, dass Brustimplantate zu den Medizinprodukten der Produktklasse III zählen?

    Wenn ja, welche Stellen in den Bundesländern sind für die Überwachung von Produkten dieser Risikoklasse zuständig?

18. a) Trifft es zu, dass für Medizinprodukte abhängig von der Produktklasse jeweils unterschiedliche Überwachungsbehörden wie Eichämter und Gewerbeaufsichtsämter der Länder zuständig sind?

    b) Trifft es zu, dass abhängig davon, ob es sich um aktive oder inaktive Medizinprodukte handelt, zwei unterschiedliche Zentralstellen der Länder für die Koordination der Überwachung von Medizinprodukten zuständig sind?

    c) Wie bewertet die Bundesregierung diese zersplitterte Zuständigkeit im Hinblick auf die Effizienz und Wirksamkeit der Überwachung von Medizinprodukten?

d) Sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf, diese Zersplitterung zu überwinden, und wenn ja, auf welche Weise will sie auf eine Zusammenführung der Überwachungskompetenzen bei Medizinprodukten beim BfArM hinwirken?

19. Besitzt das BfArM aktuelle Erkenntnisse darüber, wie viele Medizinprodukte der unterschiedlichen Produktklassen derzeit auf dem Markt erhältlich sind?

    Wenn nein, warum nicht?

20. a) Wie viele durch das BfArM benannte Stellen sind in Deutschland mit der Zertifizierung von Medizinprodukten betraut?

    b) Strebt die Bundesregierung eine zentrale Zertifizierung von Medizinprodukten der Klassen II und III durch das BfArM an?

    Wenn nein, warum nicht?

21. Reichen nach Auffassung der Bundesregierung die bestehenden gesetzlichen Regelungen und Kontrollmechanismen aus, um sicherzustellen, dass ein Produkt nach der CE-Zulassung dauerhaft den Zulassungskritierien entspricht?

22. a) Wäre nach Auffassung der Bundesregierung bei der EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte der Klasse III eine umfassendere Prüfung erforderlich gewesen, die beispielsweise ein gestaffeltes Kontrollverfahren, unangekündigte Besuche bei der Herstellerfirma und eine detaillierte chemische Charakterisierung des Füllmaterials der Implantate beinhaltet?

    b) Wenn ja, welche Schritte wird die Bundesregierung wann einleiten, um solche Maßnahmen schnellstmöglich zur Anwendung zu bringen?

    c) Hält die Bundesregierung die bestehenden Anforderungen nach § 7 des Medizinproduktegesetzes für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten für ausreichend, und wie begründet sie dies?

    d) Hält die Bundesregierung eine an die Zulassung von Arzneimitteln angelehntes Verfahren von Medizinprodukten hoher Risikoklassen für sinnvoll, und wie begründet sie dies?

23. Hat die Bundesregierung die Absicht, aufgrund der jüngsten Erfahrungen ein verpflichtendes Implantat- bzw. Produktregister aufzubauen bzw. entsprechende Pläne der EU-Kommission politisch zu unterstützen?

24. Welche anderen Pläne verfolgt die Bundesregierung, um die unbefriedigende Situation zugunsten von mehr Patientensicherheit und Gesundheitsverträglichkeit von Medizinprodukten zu verbessern?

25. Hat die Bundesregierung die Absicht, z. B. im Rahmen des geplanten Patientenrechtegesetzes gesetzliche Regelungen einzuführen, die die Patientinnen und Patienten bei der Durchsetzung von Entschädigungsansprüchen nach Schäden durch mangelhafte Medizinprodukte zu stärken?

Berlin, den 19. Januar 2012

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333